

情報公開文書

1. 研究の名称

変形性膝関節症の個別化治療実現のための下肢筋骨格シミュレータの開発

2. 倫理審査と許可

この研究は「ヘルシンキ宣言」と「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

この研究は京都大学医学部附属病院 整形外科を主たる研究機関として多機関で行います。

研究代表者は 京都大学医学部附属病院整形外科・教授 松田 秀一です。

4. 研究の目的・意義

下肢関節症は高齢化社会において、全世界的にも日本でも非常に重要な疾患です。日本では介護保険における要支援の原因の19.6%を占め、第1位の要因です。患者数が最も多い変形性膝関節症では2000万人を超えます。しかし、膝関節のどの部位にどの程度の負荷が歩行や膝の屈伸を行う際に生じているのかは、未だよく分かっておりません。この研究では、様々な方の下肢の骨形状や動きや筋力といったデータを集め、下肢筋骨格シミュレータを作成する事を目指します。それにより、様々な状態の膝における動きや膝にかかる負荷が予測できるようになり、将来的に患者さん個別の治療プランの立案や術後成績の向上が期待されます。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から2029年12月31日

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2014年4月1日から2025年3月31日の間に、京都大学医学部附属病院整形外科において、下肢CT撮影・下肢透視画像撮影・下肢モーションキャプション画像撮影・膝MRI撮影をした患者さん

2016年4月25日から2025年3月31日の間に、大阪大学医学部附属病院 整形外科で撮影した下肢CT撮影・下肢透視画像撮影・膝MRI画像撮影をした患者さん

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

「8. 利用または提供する試料・情報の項目」に記載している情報を集めて、データバンクを作成します。そのデータバンクの情報をを用いて、下肢筋骨格シミュレータの新規作成を行います。各機関において、個人を特定できる情報は削除し、解析に使用します。また、新規作成を行ったシミュレータを使用し各企業と共同で、研究用の正常膝解析システム・人工膝関節置換術の術前計画システム・脛骨骨切り術の術前計画システムの開発を行います。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

下肢CT画像・膝MRI画像・モーションキャプチャー及び透視画像を用いた歩行時及びスクワット時の骨盤動揺性や下肢全体の動きの時系列のデータ、年齢・性別、身長、体重、既往歴

9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日から

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

共同研究機関は以下のとおりです。

機関名	部門名	研究責任者
-----	-----	-------

九州大学病院	整形外科	教授 中島康晴
大阪大学医学部附属病院	整形外科	教授 岡田誠司
奈良先端科学技術大学院大学	情報科学技術科	准教授 大竹義人
株式会社計算力学研究センター	第二技術部	課長 三又秀行
京セラメディカル株式会社	技術開発部	課責任者 財満寛典
オスフェリオンバイオマテリアル株式会社	マーケティング・事業 企画・営業部統括部	統括部長 岩永宗久

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
京都大学医学部附属病院整形外科 教授 松田 秀一
12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法
ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。
13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法
他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。
14. 研究資金・利益相反
- 1) 研究資金の種類および提供者
提供者：日本医療研究開発機構
公募名（事業名）：革新的医療技術研究開発推進事業（産学官共同型）
課題名：変形性膝関節症の個別化治療実現のための下肢筋骨格シミュレータの開発
- 2) 提供者と研究者との関係
研究責任者・研究分担者は、提供者と3か月に一度定例会議を行い、研究の進捗について報告を行います。
- 3) 利益相反
京セラメディカル株式会社からの資金提供により設置されている寄附講座の責任者の任に就いている研究者および当該寄附講座に所属している研究者が本研究に参加しています。オスフェリオンバイオマテリアル株式会社より、年間100万円を超える知的財産の実施許諾の対価を得ている研究者が本研究に参加しています。利益相反について、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。
15. 研究対象者等からの相談への対応
- 1) 研究課題ごとの相談窓口
京都大学医学部附属病院整形外科 特定助教 森田 侑吾
連絡先住所：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54
(Tel) 075-751-3366 (E-mail) seikei@kuhp.kyoto-u.ac.jp
- 2) 各研究機関における相談等窓口
京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp
- 九州大学病院の相談窓口
九州大学病院 担当者：整形外科 准教授 濱井敏

(Tel) 092-642-6487

(E-mail) hamai.satoshi.075@m.kyushu-u.ac.jp

大阪大学医学部附属病院の相談窓口

大阪大学医学部附属病院 担当者：整形外科 講師 玉城雅史

(Tel) 06-6879-3552 (E-mail) tamaki.masashi.x58@osaka-u.ac.jp